

CECI EST UN MEDICAMENT.
LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE.

DENOMINATION

iso-BETADINE® - Solution Hydroalcoolique

COMPOSITION

Polyvidone iod 5 g – Ethanol 96 % 72 ml – Glycerol 85 % - Nonoxynol 9 – Aqua purif. q.s. ad 100 ml

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES PRESENTATIONS

Solution hydroalcoolique pour application cutanée. Usage externe.
Flacons de 125 ml.

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique est un médicament à usage externe pour désinfecter la peau. Contient de l'iode (polyvidone-iodée), un antiseptique qui tue les microbes (bactéries, virus, champignons) et qui prévient les infections.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Meda Pharma – Chaussée de la hulpe 166 – 1170 Bruxelles

FABRICANT

Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – F 33700 Merignac

INDIQUE DANS

- Le traitement anti-infectieux, antiseptique et désinfectant des maladies de la peau causées par des microbes (bactéries, virus, champignons).
- La désinfection de la peau et du champ opératoire avant opération chirurgicale.
- iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique est particulièrement indiquée lorsqu'un séchage rapide de la peau est requis.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

- Maladie de la glande thyroïde.
- Allergie à l'iode.
- Application simultanée sur la peau de produits à base de mercure, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.
- Chez les enfants prématurés et âgés de moins de 30 mois.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, les plaies et les brûlures.
- **Ne jamais avaler iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique.**
- Ne pas mélanger à un autre médicament ou produit pour la peau.
- Ne pas utiliser chez l'enfant âgé de 30 mois à 5 ans sans avis médical.
- Respecter soigneusement la dose et le mode d'emploi recommandés: en particulier, éviter les applications fréquentes et prolongées ou sur de larges surfaces de la peau sans avis médical (voir Effets non désirés).
- Eviter tout contact d'**iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique** avec les yeux.
- La peau enduite d'**iso-BETADINE** prend une coloration brun-orangé qui s'élimine facilement à l'eau.
- En cas d'effet non désiré, arrêter le traitement et consulter le médecin.
- En cas d'examen de la glande thyroïde, signaler à votre médecin l'emploi d'**iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique**.
- Conserver **iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique** hors de portée des enfants, d'une source de chaleur ou d'une flamme.
- Laisser sécher la solution avant d'utiliser un instrument électrique afin d'éviter un risque de brûlure.

INCOMPATIBILITES

iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium : ne pas les utiliser en même temps. La polyvidone-iodée est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS

iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique peut influencer l'examen de la glande thyroïde.

L'utilisation simultanée d'**iso-BETADINE** et de certains produits tels que des désinfectants à base d'argent ou une solution de peroxyde d'hydrogène (communément appelée eau oxygénée) peut entraîner une diminution mutuelle de leur efficacité respective.

Un intervalle de quelques minutes doit être respecté spécialement entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et l'**iso-BETADINE**.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique ne sera utilisée que sur avis médical durant les périodes de grossesse et d'allaitement.

Ne pas appliquer **iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique** pour désinfecter le mamelon du sein en période d'allaitement.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE

N.B. : iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique doit toujours être appliquée en usage externe.

A utiliser pur en badigeonnage sur la peau, 1 ou plusieurs fois par jour.

Il convient d'imbiber une compresse stérile avec environ 5 ml de solution et de l'appliquer sur la surface de la peau à traiter pendant 10 secondes. Laisser sécher, ne pas rincer.

Le temps de séchage est compatible avec l'activité antiseptique qui s'exerce en 30 secondes.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Solution hydroalcoolique pour application sur la peau. Usage externe.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

Si vous avez utilisé trop d'**iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique**, arrêtez le traitement et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Une absorption accidentelle massive d'**iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique** par la bouche peut entraîner une intoxication grave causée par l'iode et l'alcool dénaturé et sera traitée en milieu spécialisé. Consulter **d'urgence** le médecin ou hospitaliser.

EFFETS NON DESIRES

iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique est généralement bien supportée. Des effets non désirés ont parfois pu être constatés, en particulier lors d'applications:

- fréquentes : irritation locale, allergie;
- répétées et prolongées : troubles de la glande thyroïde;
- sur de larges surfaces de la peau : troubles des reins.

Quelques cas d'urticaire ainsi que de choc anaphylactique ont également été rapportés.

Des troubles électrolytiques additionnels et des troubles du fonctionnement des reins associés à de l'acidose métabolique sévère ont été décrits après absorption de grandes quantités de polyvidone iodée (notamment dans le cas du traitement de grands brûlés).

Informez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'apparition d'autres effets non désirés.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante (15°C-25°C), à l'abri d'une source de chaleur ou d'une flamme (liquide inflammable)

Stabilité : la date de péremption est indiquée, en regard du sigle EX, par deux groupes de chiffres; le premier groupe de 2 chiffres représente le premier jour du mois et le deuxième groupe de 4 chiffres représente l'année de la péremption de la spécialité.

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : septembre 2008

Date de l'approbation : octobre 2008

Under licence from MUNDIPHARMA, Basel/Switzerland